

冠動脈重度石灰化病変に対する ViperWire Advance with Flex Tip 併用下での Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System Classic Crown の治療成績に関する観察研究（単施設）

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2018年12月～2020年2月までに当院で冠動脈石灰化病変に対して心臓カテーテル治療を受けられた/受けられる方

2. 研究目的・方法

通常の診療で得られた診療録の記録から、改良が加えられた医療機器の組み合わせが安全かつ有効かどうか検討します。研究期間は施設院長承認後から2020年10月までです。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、体重、既往歴、合併症、画像・血液検査結果、治療の結果、など

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

田中 穰

湘南鎌倉総合病院・循環器内科・部長

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1

TEL : 0467-46-1717

(2019年11月12日作成 (第1版))